

# GDP-kurs I

## Basis – implementering og fortolkninger

### Norsk Farmasøytisk Selskap

#### Kursmål

Deltakerne er i stand til å implementere og etterleve EU-GDP reglene i forbindelse med mottagelse, oppbevaring, levering og transport av legemidler.

#### Program

##### Onsdag den 13. mars 2024

09.00 – 09.15	Velkomst, innledning og presentasjon
09.15 – 09.30	<b>Lovgrunnlaget og GDP-reglenes filosofi</b> Forskrifter og Guidelines Mona Kinn, Direktoratet for Medisinske Produkter
09.30 – 10.45	<b>Grossisttillatelse legemiddeloven § 14</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Søknad ny, endringer</li><li>• Tillatelsens omfang</li><li>• GDP sertifikater</li><li>• Retningslinjer og veiledning</li><li>• Formidling av legemidler</li></ul> Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
10.45 – 11.00	Kaffepause
11.00 – 11.30	<b>Kvalitetssystemet og kvalitetshåndbok</b> Hva skal beskrives: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ansvar og organisasjon</li><li>• Opplæring</li><li>• Avvik</li><li>• Endringer</li><li>• Avtaler</li></ul> Mona Kinn, Direktoratet for Medisinske Produkter
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.30	<b>Kvalitetsansvarlig Person RP/Farmasøytisk Faglig Ansvarlig FFA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Organisasjon</li><li>• Ansvar og rolle</li><li>• Delegering</li></ul> Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
13.30 – 14.30	<b>FFA'ens utfordringer og dilemmaer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cases</li></ul> Audny Stenbråten, Farmatjenster
14.30 – 15.15	<b>Reklamasjoner, returer og tilbakekallinger</b> Root Cause og CAPA Audny Stenbråten, Farmatjenester

15.15 – 15.30	Kaffepause
15.30 – 16.15	<b>GDP-oppgaver som settes ut på kontrakt</b> Kontrakter, omfang og innhold Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
16.15 – 16.25	Pause
16.25 – 17.00	<b>Lokaler og utstyr</b> Oppbevaring Temperaturmapping Audny Stenbråten, Farmatjenester
17.00 – 18.00	<b>Risikostyring</b> Audny Stenbråten, Farmatjenester

#### **Torsdag den 14. mars 2024**

09.00 – 10.00	<b>Transport</b> Krav til transport Kiki Atting Andersen, Pharmakon
10.00 – 11.30	<b>Selvinspeksjon</b> Introduksjon til Selvinspeksjon  Kaffepause ca. 15 min  Workshop hvor deltakerne arbeider med sjekklister til spesifikke områder innenfor GDP Kiki Atting Andersen, Pharmakon
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.00	<b>Selvinspeksjon workshop oppsummering</b> Kiki Atting Andersen, Pharmakon
13.00 – 14.00	<b>Kvalifisering av legemiddelleverandører</b> Oppgave Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
14.00 – 14.15	<b>Kvalifisering av kunder</b> Mona Kinn, Direktoratet for Medisinske Produkter
14.15 – 14.30	Kaffepause
14.30 – 15.45	<b>Forfalskning av legemidler – hvordan forhindre at disse kommer inn i den legale distribusjonskjeden?</b> Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
15.45 – 16.00	<b>Evaluering av kurset og avslutning</b> Kiki Atting Andersen, Pharmakon

## Planlegging og kursledelse

Kursledelse: Legemiddelinspektør, Mona Kinn  
Direktoratet for Medisinske Produkter

Legemiddelinspektør, Line Saxegaard  
Direktoratet for Medisinske Produkter

Daglig leder, Audny Stenbråten  
Farmatjenester AS

Cand.pharm. Kiki Atting Andersen  
Pharmakon

Kurssted: Thon Hotel Opera, Oslo

Kurskoordinator: Pharmakon; Andreas Goldschadt,  
tel. +45 4820 6263, [ag@pharmakon.dk](mailto:ag@pharmakon.dk)

Norsk Farmasøytisk Selskap, Hege Helm,  
tel. 902 91 259, [post@nfs.no](mailto:post@nfs.no)